

(12) DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(43) Date de publication:
29.04.1998 Bulletin 1998/18

(51) Int Cl.⁶: A61N 1/39, A61N 1/368

(21) Numéro de dépôt: 97402517.3

(22) Date de dépôt: 23.10.1997

(84) Etats contractants désignés:
AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC
NL PT SE

(30) Priorité: 25.10.1996 FR 9613083

(71) Demandeur: ELA MEDICAL (Société anonyme)
F-92541 Montrouge (FR)

(72) Inventeurs:
• Nitzsche, Rémi
78950 Gambais (FR)
• Iscolo, Nicolas
78120 Saint Cyr L'Ecole (FR)

• Henry, Christine
75014 Paris (FR)
• Bonnet, Jean-Luc
92150 Montrouge (FR)
• Limousin, Marcel
92120 Montrouge (FR)
• Kroiss, Daniel
67590 Schweighouse (FR)

(74) Mandataire: Dupuis-Latour, Dominique
Avocat à la Cour,
Cabinet Bardehle, Pagenberg & Partner,
45, avenue Montaigne
75008 Paris (FR)

(54) Dispositif médical actif du type défibrillateur/cardiovertteur implantable à discrimination perfectionnée des tachycardies

(57) Ce dispositif comprend : des moyens de délivrance d'une thérapie de défibrillation et/ou de cardioversion et/ou de stimulation antitachy-cardique ventriculaire et/ou auriculaire ; des moyens de recueil de l'activité ventriculaire et auriculaire ; des moyens pour suspecter et confirmer la présence d'épisodes de tachycardie dans l'activité ainsi recueillie, ces moyens comprenant des moyens pour analyser pendant une période d'analyse la stabilité des intervalles RR et la stabilité des intervalles PR associés ; des moyens classificateurs (110-140), propres à discriminer les tachycardies ainsi détectées entre tachycardies ventriculaires et tachycar-

dies supra-ventriculaires ; et des moyens pour, sélectivement, (i) commander les moyens de délivrance de la thérapie en présence de tachycardies ventriculaires ou (ii) inhiber ces mêmes moyens en présence de tachycardies supra-ventriculaires ou déclencher une thérapie auriculaire.

Selon l'invention, les moyens classificateurs comprennent en outre des moyens (170) propres à déterminer la présence ou l'absence d'une accélération brusque du rythme des intervalles RR, et pour déterminer le cas échéant l'origine ventriculaire ou atriale d'une telle accélération, ces moyens opérant dans le cas de la détection d'intervalles RR instables.

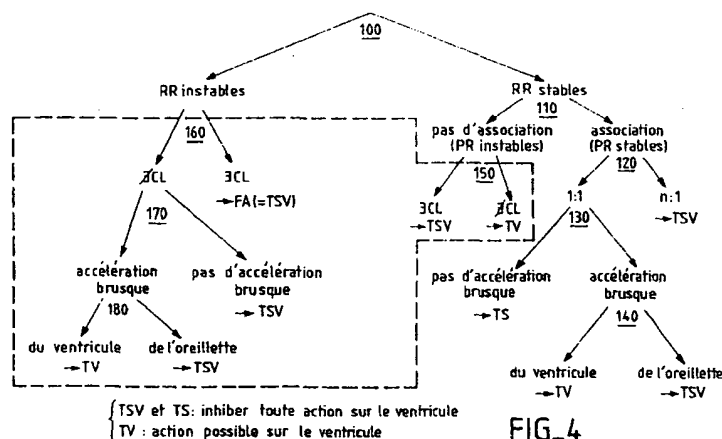


FIG. 4

leur de l'intervalle RR (un intervalle court correspondant à un rythme ventriculaire élevé) au cours d'une succession de cycles.

Dans le cas illustré figure 1, les intervalles RR deviennent rapidement très stables, avec une différence typique de 63 ms entre la valeur minimale et la valeur maximale sur les dix-sept cycles précédant la thérapie, appliquée au cycle n° 95 : l'algorithme a en effet interprété cette situation comme correspondant à une stabilité des intervalles RR avec absence d'association, conduisant à un diagnostic de TV, normalement susceptible d'une thérapie.

Néanmoins, la présence de cycles longs, en 10, indique de façon claire au clinicien qu'il ne s'agit pas d'une TV, mais d'une TSV non redevable d'un choc.

On voit ainsi que, dans cet exemple, l'appareil a produit un faux diagnostic positif (indication d'une TV alors qu'il s'agissait d'une TSV).

Dans le cas des figures 2 et 3, inversement, une variation progressive de RR (en 20 sur la figure 2), ou une instabilité de RR sur des cycles très courts (en 30 sur la figure 3), a été interprétée par l'appareil comme une instabilité du rythme RR, concluant ainsi — à tort — qu'il n'y avait pas lieu d'appliquer une thérapie (dans ces exemples, le critère pour diagnostiquer et traiter une TV était la détection d'au moins six cycles dans le pic d'autocorrélation (définissant la stabilité des intervalles RR), ceci durant huit cycles au moins en continu — alors que, dans le cas des figures 2 et 3, la durée de persistance de la stabilité n'avait pas dépassée cinq et six cycles, respectivement.

Dans ces deux autres exemples, on a donc abouti à un faux diagnostic négatif, c'est-à-dire que l'on a cru à une TSV alors qu'il s'agissait d'une TV.

Le but de l'invention est de remédier aux inconvénients précités, en proposant de perfectionner les appareils existant afin d'éliminer tout risque de faux diagnostic de TV (faux positif ou faux négatif) dans certaines situations atypiques, c'est-à-dire d'accroître la spécificité et la fiabilité de l'analyse des tachyarythmies.

Le dispositif médical de l'invention est un défibrillateur ou cardio-vertéur d'un type en lui-même connu, tel que décrit par exemple dans le EP-A-0 626 182 précité, c'est-à-dire qui comprend : des moyens de délivrance d'une thérapie de défibrillation et/ou de cardioversion et/ou de stimulation antitachycardique ventriculaire et/ou auriculaire ; des moyens de recueil de l'activité ventriculaire et auriculaire ; des moyens pour suspecter et confirmer la présence d'épisodes de tachycardie dans l'activité ainsi recueillie, ces moyens comprenant des moyens pour analyser pendant une période d'analyse la stabilité des intervalles RR et la stabilité des intervalles PR associés ; des moyens classificateurs, propres à discriminer les tachycardies ainsi détectées entre tachycardies ventriculaires et tachycardies supra-ventriculaires ; et des moyens pour, sélectivement, (i) commander les moyens de délivrance de la thérapie en présence de tachycardies ventriculaires ou (ii) inhiber

ces mêmes moyens en présence de tachycardies supra-ventriculaires ou déclencher une thérapie auriculaire.

Selon l'invention, les moyens discriminateurs comprennent des moyens propres à déterminer la présence ou l'absence d'une accélération brusque du rythme des intervalles RR, et pour déterminer le cas échéant l'origine ventriculaire ou atriale d'une telle accélération, ces moyens opérant dans le cas de la détection d'intervalles RR instables.

De préférence, les moyens propres à déterminer la présence ou l'absence d'une accélération brusque opèrent dans le cas de la détection d'intervalles RR instables avec absence d'intervalles RR longs détectés dans la période d'analyse.

Très avantageusement, les moyens classificateurs comprennent en outre des moyens propres à déterminer la présence ou l'absence d'intervalles RR longs dans une période d'analyse donnée, en cas de détection d'intervalles RR stables avec intervalles PR instables.

D'autres caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description détaillée ci-dessous d'un exemple de mise en oeuvre.

Les figures 1 à 3, précitées, sont des chronogrammes décrivant des relevés cliniques de variations du rythme RR au cours d'un certain nombre de cycles ayant entraîné des faux diagnostics positifs ou négatifs.

La figure 4 est un arbre de décision expliquant la manière dont sont opérées la discrimination et la classification des tachyarythmies selon l'invention.

Sur la figure 4, on a représenté de façon schématisée l'arbre de décision de l'algorithme de détection et de classification des tachyarythmies d'un défibrillateur tel que le modèle *Defender 9001* de ELA Médical, algorithme que l'on a perfectionné selon les enseignements de la présente invention.

Plus précisément, la partie de l'arbre de décision enfermée dans un cadre en tirets correspond au perfectionnement de l'invention, tandis que le reste de l'arbre de décision correspond aux éléments de l'algorithme déjà connus et décrits notamment par le EP-A-0 626 182 précité, auquel on pourra se reporter pour de plus amples détails.

La première étape de l'analyse (test 100) consiste à déterminer si on a ou non une stabilité du rythme RR.

Si tel est le cas, on procède ensuite à l'examen (étape 110) de la présence ou non d'une association auriculo-ventriculaire.

Dans l'affirmative, on examine alors (test 120) s'il s'agit d'une association en 1:1 ou en n:1. Dans ce dernier cas, on considère qu'il y a TSV, on inhibe toute action sur le ventricule et on déclenche éventuellement une action sur l'oreille.

Dans le cas d'une association 1:1, on recherche (test 130) s'il y a eu ou non accélération brusque du rythme. Le critère d'analyse de l'accélération du rythme ventriculaire et la détermination de l'origine de cette accélération sont décrits dans le EP-A-0 626 182 précité.

dispositif caractérisé en ce que les moyens classificateurs comprennent en outre des moyens (170) propres à déterminer la présence ou l'absence d'une accélération brusque du rythme des intervalles RR, et pour déterminer le cas échéant l'origine ventriculaire ou atriale d'une telle accélération, ces moyens opérant dans le cas de la détection d'intervalles RR instables.

2. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel les moyens (160, 170) propres à déterminer la présence ou l'absence d'une accélération brusque opèrent dans le cas de la détection d'intervalles RR instables avec absence d'intervalles RR longs détectés dans la période d'analyse.
3. Le dispositif médical de la revendication 1, dans lequel les moyens classificateurs comprennent en outre des moyens (150) propres à déterminer la présence ou l'absence d'intervalles RR longs dans une période d'analyse donnée, en cas de détection d'intervalles RR stables avec intervalles PR instables.

25

30

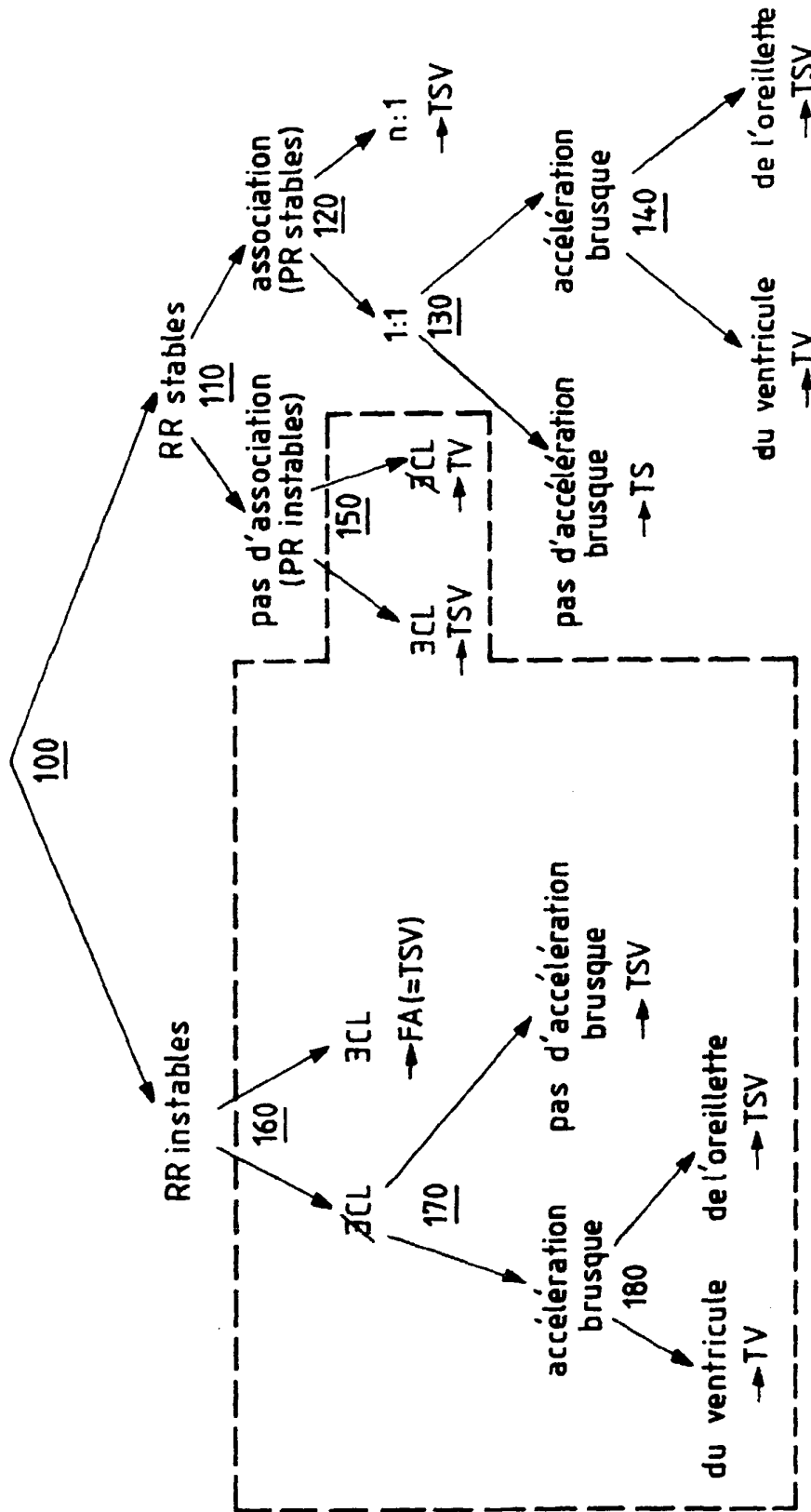
35

40

45

50

55

**FIG. 4**

{ TSV et TS: inhiber toute action sur le ventricule
 } TV : action possible sur le ventricule



Office européen
des brevets

RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande

EP 97 40 2517

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int.CI.6)
X	EP 0 617 980 A (TELECTRONICS NV) 5 octobre 1994 * le document en entier *	1-3	A61N1/39 A61N1/368
X	WO 92 09331 A (MEDTRONIC INC) 11 juin 1992 * page 14, ligne 4 - page 17, ligne 4 * * page 23, ligne 2 - ligne 5; figure 4 *	1	
X	WO 93 02746 A (MEDTRONIC INC) 18 février 1993 * abrégé: figure 4 *	1	
Y,D	EP 0 626 182 A (ELA MEDICAL SA) 30 novembre 1994 * le document en entier *	1	
Y	EP 0 550 344 A (ELA MEDICAL SA) 7 juillet 1993 * le document en entier *	1	
			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CI.6)
			A61N A61B G06F
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Lieu de la recherche		Date d'achèvement de la recherche	Examineur
LA HAYE		21 janvier 1998	Ferrigno, A
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>			